

学校编码：10384

学 号：17920101150932



分类号\_\_\_\_\_密级\_\_\_\_\_

UDC\_\_\_\_\_

厦 门 大 学

硕 士 学 位 论 文

W 制药公司临监部绩效管理体系构建研究

On the Construction of Performance Management System of  
W Pharmaceutical Company Clinical Research Department

吴雪燕

指导教师姓名：章达友 副教授

专 业 名 称：工商管理(MBA)

论文提交日期：2014 年 月

论文答辩时间：2014 年 月

学位授予日期：2014 年 月

答辩委员会主席：\_\_\_\_\_

评 阅 人：\_\_\_\_\_

2014 年 月

## 厦门大学学位论文原创性声明

本人呈交的学位论文是本人在导师指导下,独立完成的研究成果。本人在论文写作中参考其他个人或集体已经发表的研究成果,均在文中以适当方式明确标明,并符合法律规范和《厦门大学研究生学术活动规范(试行)》。

另外,该学位论文为( )课题(组)的研究成果,获得( )课题(组)经费或实验室的资助,在( )实验室完成。(请在以上括号内填写课题或课题组负责人或实验室名称,未有此项声明内容的,可以不作特别声明。)

声明人(签名):

年 月 日

## 厦门大学学位论文著作权使用声明

本人同意厦门大学根据《中华人民共和国学位条例暂行实施办法》等规定保留和使用此学位论文，并向主管部门或其指定机构送交学位论文（包括纸质版和电子版），允许学位论文进入厦门大学图书馆及其数据库被查阅、借阅。本人同意厦门大学将学位论文加入全国博士、硕士学位论文共建单位数据库进行检索，将学位论文的标题和摘要汇编出版，采用影印、缩印或者其它方式合理复制学位论文。

本学位论文属于：

（        ） 1. 经厦门大学保密委员会审查核定的保密学位论文，  
于        年        月        日解密，解密后适用上述授权。

（        ） 2. 不保密，适用上述授权。

（请在以上相应括号内打“√”或填上相应内容。保密学位论文应是已经厦门大学保密委员会审定过的学位论文，未经厦门大学保密委员会审定的学位论文均为公开学位论文。此声明栏不填写的，默认为公开学位论文，均适用上述授权。）

声明人（签名）：

年        月        日



## 摘要

W 制药公司是一家集研发、生产与销售为一体的生物制药企业，以创新性研发为企业的核心竞争力。随着我国居民用药需求不断增长，国家对创新性药物的研发日益重视，W 制药公司投入临床研究阶段的新药也越来越多，这对主要负责新药临床研究管理的公司重点部门——临监部在专业化建设、人才培养等方面也提出了更高的要求。但是，目前临监部绩效管理水平并没有得到同步提高，部门工作与企业战略目标脱节，绩效考核方法难以适应日益增长的高新技术企业管理需求，亟需建设一套科学、有效的适应 W 制药公司发展的绩效管理体系。

本文中，首先在第一、二章介绍了研究背景、意义、思路以及绩效管理相关理论，重点比较了绩效考核与绩效管理的不同。其次，本文第三章介绍 W 制药公司临监部及员工的特点，分析了部门现存绩效管理问题。在第四章，提出构建临监部绩效管理体系的思路，并以临床监查员为例详细阐述了如何通过战略目标的层层分解构建关键绩效指标（KPI），说明了临监部构建基于 KPI 的绩效管理流程，包括绩效计划、绩效实施与管理、绩效考核、绩效反馈及绩效考核结果的应用五个部分。最后，对新绩效管理体系的预期效果和存在的不足进行了总结。

本文以绩效管理的相关理论为依据，对 W 制药公司临监部的绩效管理问题进行剖析，结合监查员知识型员工的特点，力图以关键绩效指标法（KPI）为理论基础，设计出一套适合于临监部当前发展阶段的较为科学、有效的绩效管理体系，以提高 W 制药公司临监部门的绩效管理水平，并为广大具有创新研发能力的制药企业及临监部门的绩效管理提供参考与借鉴。

**关键词：**绩效管理；KPI；临床监查；生物制药



## Abstract

W company is a bio-pharmaceutical enterprise which integrates R&D, manufacturing and sales. It takes innovative R&D as the core competitiveness. Along with growing demand for drugs in China and more attention was paid to innovative drugs, W company put more and more innovative drugs into clinical trials. The clinical research (CR) Department of W company is responsible for the clinical trial management, and was put forward higher requirements in the aspects of professional construction management, personnel training. However, the current level of its performance management is low, and the department work is behind with the strategic goal of the enterprise. Because the performance evaluation methods can not meet the growing demand of enterprises management, so it is time to design a set of scientific and effective performance management system to adapt to the development of W company.

In this paper, the first two chapters introduce the research background, significance, ideas and theories about performance management. The third chapter introduces the characteristics of the CR department and the staff, analysis the existing performance management problems. The fourth chapter puts forward improved methods of the performance management, and takes CRA as an example to explain how to set up key performance indicators (KPI) base on the company's strategy. Then I illustrate the performance management process, including performance planning, performance implementation and management, performance assessment, performance feedback and application of performance appraisal results. Finally, the paper summarized the the expected effect and problems of the improved performance management system.

This paper based upon performance management theory to analyze the performance management problems of W company CR department, and wish to design a more scientific and effective performance management system which suitable for the W company. I hope this performance management based on KPI can improve the performance management level of W company CR department, and provide reference for the vast pharmaceutical enterprises.

**Keywords:** Performance management; KPI; Clinical research ; Biological pharmaceutical

目 录

第一章 绪论 .....	1
第一节 研究背景与意义 .....	1
第二节 研究思路与方法 .....	3
第三节 论文内容与框架 .....	3
第二章 绩效管理相关理论概述 .....	5
第一节 绩效管理体系概述 .....	5
第二节 绩效管理体系构建流程 .....	7
第三节 绩效管理体系模式 .....	12
第三章 W制药公司临监部绩效管理问题分析 .....	20
第一节 W制药公司及临监部简介 .....	20
第二节 临监部人员特点 .....	23
第三节 临监部绩效管理现状及问题分析 .....	27
第四章 W制药公司临监部绩效管理体系构建 .....	33
第一节 临监部绩效管理体系设计思路 .....	33
第二节 临监部基于战略的KPI指标体系构建 .....	35
第三节 临监部绩效管理流程构建 .....	43
第五章 研究小结 .....	52
第一节 新绩效管理体系的预期效果 .....	52
第二节 新绩效管理体系不足之处 .....	53
参考文献 .....	55
致 谢 .....	56



## Contents

<b>Chapter1</b>	<b>Preface .....</b>	<b>1</b>
<b>Section1</b>	<b>Research background .....</b>	<b>1</b>
<b>Section2</b>	<b>Approach and method .....</b>	<b>3</b>
<b>Section3</b>	<b>Framework of the paper .....</b>	<b>3</b>
<b>Chapter2</b>	<b>Overview of relevant theories.....</b>	<b>5</b>
<b>Section1</b>	<b>Definition of performance management .....</b>	<b>5</b>
<b>Section2</b>	<b>Process of performance management system establishment.....</b>	<b>7</b>
<b>Section3</b>	<b>Models of performance management system.....</b>	<b>12</b>
<b>Chapter3</b>	<b>Analysis of management problems for CR Department.....</b>	<b>20</b>
<b>Section1</b>	<b>Brief introducton of W Company and CR Department .....</b>	<b>20</b>
<b>Section2</b>	<b>Characteristics of CRA .....</b>	<b>23</b>
<b>Section3</b>	<b>Present performance management situation and problems analysis .....</b>	<b>27</b>
<b>Chapter4</b>	<b>Construction of the performance management system based on KPI of W Company CR Department .....</b>	<b>33</b>
<b>Section1</b>	<b>Idea of performance management system construction .....</b>	<b>33</b>
<b>Section2</b>	<b>Construction of KPI system base on strategy .....</b>	<b>35</b>
<b>Section3</b>	<b>Construction of performance management process .....</b>	<b>43</b>
<b>Chapter5</b>	<b>Summarization of the performance management system study in the CR Department of W Company.....</b>	<b>52</b>
<b>Section1</b>	<b>Expected effect of new performance management system .....</b>	<b>52</b>
<b>Section2</b>	<b>Deficiencies of new performance management system .....</b>	<b>53</b>
<b>References.....</b>		<b>55</b>
<b>Acknowledgments .....</b>		<b>56</b>



## 第一章 绪论

本章节主要论述论文写作的背景及动机，介绍了 W 制药公司所处的医药行业快速发展的现状、新药研发的特点，并对 W 制药公司临监部进行绩效管理体系研究的目的和意义进行了阐述。

### 第一节 研究背景与意义

#### 一、我国医药行业及新药临床试验概况

##### （一）我国医药市场持续快速增长

随着 21 世纪的来临，我国人口老龄化进程加快、卫生及医保政策的改革、居民收入水平持续提升以及健康观念的不断升级，都带来我国医药市场的扩容，医药行业处于持续高速发展的阶段。数据显示，从 2002-2010 年的十年间，我国医药工业销售收入的年复合增长率达到 27%，从 2365 亿元增长到超过 1.2 万亿。

尽管我国医药市场持续稳定增长，但是我国医药企业产品的研发创新能力明显偏低，据中国卫生经济学会统计，我国目前生产的药品中，97%以上都是仿制药，拥有自主知识产权的药品则主要来自于外资或合资制药企业。

为了鼓励民族医药创新，我国了颁布《国家中长期科学和技术发展规划纲要》等一系列政策，组织实施了“重大新药创制”科技重大专项等项目并投入大量资金，促进了我国制药企业加大创新药研发投入，推动了新药临床研究项目数量的井喷式发展。

##### （二）新药临床试验情况

尽管越来越多的医药企业投入新药研发，但是新药产业化是一项高门槛、高风险、高投入和长周期的过程，包括药物研究、临床试验、药品生产和新药上市等流程。而作为衔接新药研发与市场营销的桥梁，新药的临床研究管理是一项复杂的系统工程。

新药临床试验的目的是通过对新药进行广泛的人体试验，评估其治疗相关疾病安全性及有效性，分为 I、II、III 期临床试验阶段，在新药批准上市前进

行。其中，I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，一般以健康志愿者或病人作为受试对象，受试例数为 20 至 30 例；II 期临床试验是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性，试验组和对照组的受试例数均不可低于 100 例；III 期临床试验是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性，试验组例数一般不低于 300 例<sup>[1]</sup>。

新药通过 I 至 III 期的临床试验后，如果临床试验数据能够证明药物的安全性和有效性，并在通过国家食品药品监督管理局（CFDA）审批及现场检查后，新药才能最终推向市场。

正是由于新药临床试验关系患者的生命安全，涉及制药企业长周期、高投入的开发风险，新药临床试验需要高素质的医药专业人才进行科学监查及管理。

## 二、 W 制药公司临监部绩效管理体系构建的意义

W 制药公司是一家专业从事基因工程制药，集研发、生产和销售为一体的国家火炬计划重点高新技术企业，以创新性的研发为企业的核心竞争力。随着十几年的持续研发投入逐步转化为成果，多个具有自主知识产权的新药陆续进入 I 至 III 期临床试验阶段，因此当前企业的重点工作就是推进这些新药的临床试验，加快其上市的进度。而临监部就是主要负责对这些公司研发出来的新药在各研究中心（一般为大型医院）的临床试验进行监查和管理的部门，是企业当前的重点部门，占团队人员数量 80% 以上的是临床监查员（简称 CRA）。

面对不断增长的市场需求、激烈的市场竞争以及十几年的专业积累，身处关键转型期，对 W 制药公司在制度建设、人才培养、专业发展等多方面都提出了相当高的要求，然而公司在人力资源相关管理制度，特别绩效管理制度建设上却较为陈旧，不适应企业当前的发展阶段。在临监部，绩效管理问题主要表现为企业战略无法落地，部门工作推进缓慢，影响企业阶段性目标的实现；绩效考核流于形式，只为发放薪资，未对部门员工的选、育、用、留提供有效支持；部门员工流动率较高，这不仅可能造成企业用工成本过高，更严重的是，可能导致药品临床试验受试者流失、临床数据缺失、临床研究周期拖延等问题而导致临床研究成本极大增加，甚至可能导致临床研究的失败，造成企业、患者和社会的重大损失。

因此，针对 W 制药公司临监部的现状，对现有的绩效管理方式进行改进，

研究设计一套适应于企业发展阶段的、更为科学有效的绩效管理体系，合理地评价员工工作成果，更有针对性地进行激励有其重要意义。

## 第二节 研究思路与方法

本文通过对绩效管理相关理论的研究，明确了绩效考核与绩效管理的不同，比较了 MBO、KPI 和 BSC 这三种绩效管理模式的优缺点。结合 W 制药公司行业特点、发展阶段，临监部人员及工作内容的特点，并对部门的绩效管理现状和存在的问题进行分析，提出 W 制药公司临监部构建基于关键绩效指标（KPI）的绩效管理体系的思路与方法：

首先，结合 W 制药公司的愿景，采用鱼骨图法将企业战略目标分解为公司级 KPI，对承接新药临床试验部分的临监部的绩效目标分解为部门级 KPI；然后结合岗位职责，以团队主要成员——临床监查员（CRA）为例，构建岗位级关键绩效指标（KPI）。

接下来，详细阐述了基于 KPI 的绩效管理体系的构建流程，包括绩效计划、绩效实施与管理、绩效考核、绩效反馈和绩效结果的应用。其中，针对临监部知识型员工的特点，在绩效考核结果应用阶段，运用了绩效奖金池工具进行薪酬分配设计。

最后，对临监部构建后的绩效管理体系的预期效果，以及仍然需要进一步完善的问题进行了阐述，以对同类制药企业及临监部门的绩效管理构建研究提供参考与借鉴。

## 第三节 论文内容与框架

本文通过绩效管理理论进行系统分析，阐述绩效管理的概念、绩效管理的模式及其优缺点等，结合 W 制药公司所处的制药行业特点，针对临监部管理现状和存在问题进行剖析，探索一套适合 W 制药公司临监部现阶段发展需要的，基于公平、高效的绩效管理体系。本文内容主体框架如图 1-1 所示：

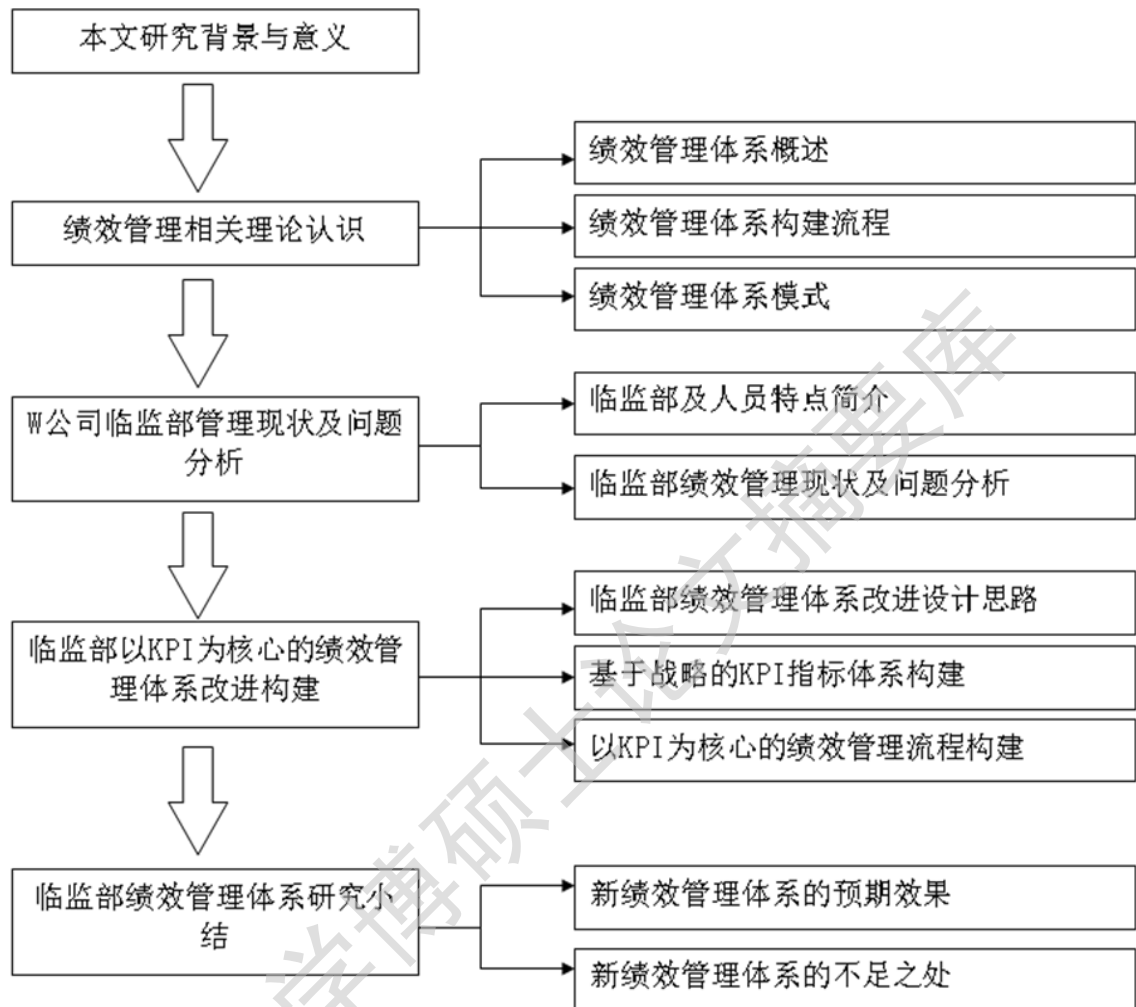


图 1-1: 论文内容主体框架

资料来源：根据论文内容整理

## 第二章 绩效管理相关理论概述

在本章节中，对绩效管理体系的概念、构建流程、现代绩效管理模式等进行了介绍，重点比较了绩效考核与绩效管理的不同，特别是对与本次研究相关的绩效管理方法进行了较详细的阐述，为后续的绩效管理体系设计奠定了理论基础。

### 第一节 绩效管理体系概述

#### 一、 绩效管理

##### （一） 绩效管理的概念

“绩效”从字面上看，是“绩”与“效”的结合，是指主体在一定时期内的投入产出情况，一般从高到低分为组织整体绩效、部门绩效和员工绩效三个层次。“投入”指的是人力、物力、时间等物质资源，或个人的情感、情绪等精神资源；“产出”指的是工作任务在数量、质量及效率等方面的完成情况。对于组织绩效与部门绩效来说，注重的是组织和部门的最终产出，是由组织/部门所有员工的绩效所组成；而对于员工绩效来说，关注的除了员工的工作成果之外，还注重员工在本岗位上的工作行为表现，体现了员工对组织的贡献与价值大小。

由此衍生的“绩效管理”，是指为实现组织的战略发展和目标，采用科学的方法，通过对员工个人或部门群体的行为表现、劳动态度和工作业绩以及综合素质的全面监测、考核、分析和评估，充分调动员工的积极性、主动性和创造性，不断改善员工和组织行为，提高员工和组织的素质，挖掘其潜力的活动过程[2]。

绩效管理包括绩效计划、绩效沟通与辅导、绩效考核与实施及绩效反馈四个环节，将在下一节介绍绩效管理体系构建时具体说明。同时，也正是由于员工绩效是部门绩效和组织绩效的基础，所以绩效管理的关键在于员工绩效管理。

##### （二） 绩效管理的目的及作用

企业组织根据自身的发展现状与战略目标实施绩效管理体系，主要基于以下几方面目的：

### 1. 战略目的

绩效管理制度通过将个人目标与组织目标联系起来，能够强化有助于实现组织目标的行为<sup>[3]</sup>。

### 2. 管理目的

绩效管理能够提供一系列关于与员工有关决策的有效和有用的信息，包括工资调整、职位晋升、保留和解雇、对于出色表现的肯定、对于绩效不佳者的识别、裁员和业绩提高等。

### 3. 沟通目的

绩效管理是员工清楚了解他们自身表现如何，组织和上司对他们的期望是什么，以及上司认为工作的哪些方面是最重要的。

### 4. 开发目的

绩效管理包括反馈环节，即管理者辅导员工，帮助他们在工作过程中不断提高绩效。

### 5. 组织维系目的

绩效管理过程中会产生技能、能力、晋升潜力和现有员工所承担相关任务的经历等现骨干信息，有助于在组织层面上进行员工队伍规划，预测未来的培训需求以及评估绩效改进，评估人力资源干预措施的有效性等。

## **（三） 绩效管理与人力资源其他模块的关系**

在人力资源管理的模块中，绩效管理占据着核心地位，与其他环节互相影响，特别是与工作分析、薪酬体系、甄选培训等模块联系紧密，如图 2-1 所示。



Degree papers are in the “[Xiamen University Electronic Theses and Dissertations Database](#)”. Full texts are available in the following ways:

1. If your library is a CALIS member libraries, please log on <http://etd.calis.edu.cn/> and submit requests online, or consult the interlibrary loan department in your library.
2. For users of non-CALIS member libraries, please mail to [etd@xmu.edu.cn](mailto:etd@xmu.edu.cn) for delivery details.

厦门大学博硕士论文摘要库